



Inhoudsopgave

- [Nieuws van Biosimilars-Nederland](#)
- [Marktontwikkelingen](#)
- [Publicaties](#)
- [Bericht\(en\) uit de praktijk](#)
- [Nieuwe en aanstaande registraties](#)
- [Congresnieuws](#)
- [Agenda](#)

Nieuws van Biosimilars-Nederland

Discussieavond over Insuline-Biosimilars

Patiënten, voorschrijvers, apothekers, verpleegkundigen en zorgverzekeraars kwamen 20 november jongstleden bijeen voor een [besloten discussieavond](#) over de markttoegang van insuline-biosimilars.

Met jaarlijkse kosten van 55 miljoen euro staat insuline-glargine op de vierde plaats in de lijst van GVS-geneesmiddelen met de hoogste, jaarlijkse uitgaven in Nederland.

Momenteel is er één biosimilar van insuline-glargine op de markt in Nederland, Abasaglar. De discussieavond is dan ook een manier waarop Biosimilars-Nederland de marktwerking van insuline-biosimilars poogt te bevorderen.

Internist- endocrinoloog en secretaris van Biosimilars-Nederland Anton Franken verzorgde de inleiding op de avond. Vervolgens gaf senior inkoper extramurale farmaceutische zorg Saïd Zarroy van zorgverzekeraar VGZ een inkijk in het voorschrijfgedrag van artsen voor hun verzekerden en het effect van het preferentiebeleid van VGZ. Voor nieuwe patiënten die een behandeling starten met insuline is Abasaglar bij VGZ het preferente middel. Toch blijft het aandeel nieuwe patiënten onder behandeling met insuline glargine verrassend beperkt tot maar 50 procent biosimilar.

Op voortreffelijke wijze lichtte Eglantine Barents van Diabetesvereniging Nederland in het tweede deel van de avond het recente standpunt over insuline-biosimilars van de Nederlandse Diabetesfederatie, de Diabetesvereniging Nederland, de apothekersvereniging KNMP en zorgverzekeraar VGZ toe. Tot slot was er ruimte voor groepsdiscussies tussen de verschillende betrokkenen onder leiding van de voorzitter van Biosimilars-Nederland Arnold G. Vulto. Aspecten zoals de verschillen in toedieningssysteem tussen de producten, de aantrekkelijkheid voor insuline-biosimilar-spelers om toe te treden tot de Nederlandse markt, het gebrek aan stimulansen voor arts/apotheker en het gebrek aan transparantie en communicatie omtrent mogelijke besparingen door het gebruik van insuline-biosimilars kwamen naar voor als belangrijke punten van aandacht.

In de december-nieuwsbrief volgt nog een uitgebreider verslag van de bijeenkomst.

Professor Emiel van der Does overleden

Op 15 november jl. is op bijna 90-jarige leeftijd emeritus hoogleraar huisartsgeneeskunde Emiel van der Does overleden.

De heer Van der Does was van 1980 tot 1993 als hoogleraar verbonden aan de Erasmus Universiteit Rotterdam. Hij was een van de grondleggers van een formele opleiding tot huisarts. Van der Does was jarenlang voorzitter van de redactieraad van het *Geneesmiddelenbulletin* en in die hoedanigheid een fel voorvechter van onafhankelijke geneesmiddeleninformatie en doelmatige farmacotherapie.

Daarnaast was hij een voorvechter van samenwerking in de zorg, onder meer tussen huisarts en apotheker. Dat was toen nog niet zo vanzelfsprekend als nu. Ook na zijn emeritaat bleef hij actief, onder andere als redactielid van *Medisch Farmaceutische Mededelingen (MFM)*.

Biosimilars Nederland heeft in 2018 de Van der Does Prijs voor Doelmatige Therapie ingesteld om de eminent voorvechter van kosteneffectieve geneesmiddelen te eren. De prijs is mogelijk gemaakt uit een legaat van de stichting MFM, waaraan Emiel van der Does vrijwel vanaf het begin verbonden was. Het is de bedoeling om de prijs in 2019 voor het eerst uit te reiken.

Marktontwikkelingen

Van adalimumab bonanza naar 'Humirageddon'?

In de [niewsbrief van september jl.](#) kon u lezen over de spannende situatie die na 16 oktober jl. zou ontstaan. Op die datum konden vier tot zes adalimumab biosimilars vrijwel tegelijkertijd de markt betreden, een unieke situatie. Uiteindelijk bleken vrijwel alle aanbieders (Amgen, Biogen, Mylan en Sandoz) een deal te hebben gesloten met AbbVie, de merkhouders van Humira. Dat wil zeggen dat ze licentiekosten gaan afdragen over hun verkopen. Op het laatste nippertje heeft Fresenius ook zo'n afspraak gemaakt, maar deze laatste kan pas, in afwachting van registratie, in de eerste helft van 2019 op de markt

komen.

Terwijl de biedingen liepen of zelfs al waren gesloten, kwam AbbVie met een nagekomen bod van maar liefst circa 80 procent korting op de vigerende lijstprijs van Humira. Zo'n reactie had niemand verwacht. Op korte termijn lijkt dat een mooie meevaller. Een injectiespuit van 40 mg zou dan in plaats van bijna 600 euro nog maar ongeveer 100 euro kosten. AbbVie kan zich dat, met een wereldwijde omzet van ongeveer 20 miljard dollar per jaar, wel permitteren. Maar voor biosimilar-fabrikanten die hun investering nog moeten terugverdienen een pijnlijke kwestie. Het is de vraag of zo een toekomstbestendige markt is ontstaan. Het is een opmerkelijke situatie. AbbVie verleidt de biosimilar-fabrikanten eerst tot het betalen van licentierechten, en geeft ze vervolgens nauwelijks ademruimte op de markt. Een staaltje meedogenloze Amerikaanse marktpolitiek?

Deskundigen vragen zich af wat het langetermijneffect zal zijn. In de wandelgangen hoor je dat AbbVie zo de concurrentie uit de markt drukt, om vervolgens de prijzen weer te laten stijgen. Op de website van [Biosimilar Development](#) staan een paar zeer lezenswaardige achtergrondartikelen over deze strategie van Anna Rose Welch:

- [The Humira Biosimilar Tsunami Cometh: What Can We Expect?](#) (9 oktober 2018)

- [A Possible 'Humirageddon': Perspectives On The EU Biosimilar Launch](#) (16 oktober 2018)

- [Biosimilars Vs. AbbVie So Far: 'Humirapocalypse' or Illusion?](#) (7 november 2018)

De pijn wordt voelbaar

Roche begint de pijn te voelen van de inkomstendaling door biosimilars. Zo kregen investeerders in Roche te horen bij de presentatie van de cijfers van het derde kwartaal 2018 dat ze rekening moeten houden met fors minder winstuitkeringen, nu Europa sinds enkele maanden biosimilars toelaat van de Roche-blockbusters Herceptin en Mabthera. Ook de biosimilar-concurrenten van Avastin, een ander goed verkopend middel van Roche, staan te popelen om de markt te betreden.

Andere farmaceutische bedrijven merken hetzelfde. Zo zijn er deze maand vier nieuwe biosimilars op de markt gekomen voor de behandeling van reumatoïde arteritis. Dat zien AbbVie (die het middel Humira op de markt heeft), Pfizer (met Enbrel) en Merck (met Remicade) terug: het marktaandeel van de biosimilars voor die laatste twee middelen is inmiddels 60 procent. En het eind is nog niet in zicht: investeerders verwachten dat het marktaandeel van biosimilars in 2019 nog harder zal groeien.

Bron: [FiercePharma](#)

De ambities van Samsung Bioepis

Samsung Bioepis, een samenwerkingsverband van Samsung en Biogen, timmert hard aan de weg. Zo heeft het bedrijf een biosimilar van infliximab (Remicade), etanercept (Enbrel) en adalimumab (Humira) uitgebracht. Ondertussen werkt het bedrijf al aan een biosimilar voor eculizumab, waarvan het patent in 2027 verloopt. En er zit nog veel meer in de pijplijn. De ambitie van het bedrijf? De enige dominante biosimilar-producent worden, in

de [woorden van vice-president Brian Hosung Min van het bedrijf](#).

Overigens brengt Samsung Bioepis biosimilars niet zelf op de markt. Voor de marketing en verkoop heeft het bedrijf allianties gesloten met Biogen en Merck USA. Onlangs heeft Merck besloten de insuline glargine biosimilar van Samsung niet op de markt te brengen in Nederland vanwege onvoldoende commercieel perspectief.

Publicaties

Twijfel zaaien om winst te beschermen

Het is een bekende strategie om commerciële belangen te beschermen: zaai twijfel onder het publiek en ondermijn nieuwe kennis en feiten. Dat is precies wat farmaceutische bedrijven nu doen in de discussie of het veilig is om over te stappen naar een biosimilar.

Zo publiceerden Amerikaanse onderzoekers onder leiding van Hillel Cohen, verbonden aan Sandoz USA, [een literatuuronderzoek in het wetenschappelijk tijdschrift *Drugs*](#) naar de vraag: verandert het klinische beloop na overstappen naar een biosimilar wat betreft werkzaamheid en veiligheid / bijwerkingen?

Op basis van 90 patiëntonderzoeken met in totaal 14.225 unieke patiënten over het gehele terrein van de biosimilars: 7 therapeutische moleculen en 14 ziektes stelden de onderzoekers vast dat in de meerderheid van de onderzoeken er geen sprake is van problemen met immunogeniciteit, veiligheid en werkzaamheid.

Daar liet de concurrentie het niet bij zitten. Met een [uitgebreide ingezonden brief](#) probeerden de auteurs van Janssen Pharmaceuticals de publicatie te ontkrachten met soms vergezochte argumenten en veronderstellingen. [Het antwoord van de onderzoeksgroep](#) van Cohen daarop was heel overtuigend. Voor de lezer is de inhoudelijke discussie niet zo relevant, wel is het interessant om te zien met welke argumenten welke posities worden ingenomen om marktpositie en inkomsten te beschermen.

Bericht(en) uit de praktijk

Deel uw ervaring!

In deze rubriek vindt u opvallende praktijkonderzoeken en *best practices*. Heeft u of kent u een bijzonder verhaal? Deel uw ervaring via info@biosimilars-nederland.nl.

Nieuwe en aanstaande registraties

European Medicines Agency

Het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) van het Europese geneesmiddelenbureau EMA heeft een positief toelatingsadvies gegeven voor pegfilgrastim (Pelgraz en Udenyca) en adalimumab (Hulio) en deze middelen zijn inmiddels door het registratieproces heen en hebben nu een marktautorisatie.

Daarnaast wachten nog drie pegfilgrastim biosimilars met een positief EMA advies op markttoelating door de Europese Commissie.

In het volgende nummer van de nieuwsbrief zullen we terugkomen op de positie van biosimilar pegfilgrastim.

[Op de website van Biosimilars Nederland](#) vindt u het meest actuele overzicht van alle door de EMA toegelaten biosimilars en een overzicht van de lopende registratieaanvragen.

Congresnieuws

Overzichtsartikel over biosimilars

Nederlandstalige overzichtsartikelen over biosimilars zijn er niet zoveel. Ter gelegenheid van het 30e Anselmus-colloquium dat op 12 september 2018 is gehouden in Utrecht onder de titel *Van Digitalis naar Digitaal, de opmars van de persoonlijke farmacotherapie*, vond een symposium plaats. Daarin was ook aandacht voor biosimilars. Biosimilars Nederland-voorzitter Arnold Vulto hield een overzichtslezing onder de titel ***Biologische geneesmiddelen met acceptabele kwaliteit en prijs***.

Onder dezelfde titel schreef hij [een Nederlandstalig overzichtsartikel](#) over biosimilars voor het programmaboek.

Agenda

Wilt u een congres of evenement aanmelden voor deze rubriek? Stuur de details naar info@biosimilars-nederland.nl



U ontvangt deze e-mail omdat u zich heeft aangemeld voor de IBN-Nieuwsbrief.



www.biosimilars-nederland.nl

[AANMELDEN](#) [AFMELDEN](#) [CONTACT](#) [COLOFON](#)

